Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/10122
(zu Drucksache 13/9996)
13. 03. 98

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes – Drucksache 13/9996 –

hier: Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates

1. **Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe 0 a – neu –**
(§ 12 Abs. 1)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Das geltende Recht und die im Regierungsentwurf vorgesehenen Ergänzungen zu § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 und § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a AMG sowie die Einvernehmungsregelung für das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit werden als ausreichend erachtet, um Umweltbelangen Rechnung zu tragen. Solche Belange sind in dem Rahmen zu berücksichtigen, der im Gesetz bereits jetzt für Inhalt, Zweck und Ausmaß der Rechtsverordnung vorgesehen ist. In § 12 Abs. 1 AMG heißt es, daß Regelungen getroffen werden können, um einen ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung sicherzustellen.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 7**
(§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 und Abs. 3 AMG)

Die Bundesregierung kann dem Vorschlag in dieser Form nicht zustimmen, weil das Gemeinschaftsrecht auch für Fälle dieser Art eine Herstellungserlaubnis vorschreibt. Im Hinblick auf das vom Bundesrat verfolgte Anliegen, pharmazeutischen Instituten von Hochschulen die Herstellung von Arzneimitteln für die Zwecke der Arzneimittelforschung und -entwicklung an diesen Hochschulen zu ermöglichen, soll aber im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden, inwieweit eine vorübergehende Ausnahmeregelung von § 15 Abs. 4 AMG getroffen werden kann, der im Hinblick auf die von den verantwortlichen Personen geforderte praktische Erfahrung auf die Tätigkeit in einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis abstellt.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 8** (§ 14 Abs. 2a AMG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 9** (§ 15 Abs. 3a AMG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 11** (§ 21 Abs. 4 – neu – AMG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe b**
(§ 25 Abs. 7 Satz 4 AMG)

Dem Vorschlag einer exemplarischen Auflistung der besonderen Therapierichtungen in Absatz 7 Satz 4 wird nicht zugestimmt. Hierfür wird keine Notwendigkeit gesehen. Herkömmlich werden im Arzneimittelgesetz als Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen und Stoffgruppen die dort genannten Arzneimittel der anthroposophischen Medizin, der Homöopathie und der Phythotherapie verstanden. Grund für diese Unterscheidung ist ein eigenständiges Therapiekonzept im Sinne eines anderen Denkansatzes oder die jahrhundertelange Erfahrung mit einer bestimmten Stoffgruppe. Dies trifft für andere Arzneimittelgruppen überhaupt nicht oder nicht in vergleichbarem Maße zu, so daß ihre Unterstellung unter die für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen geltenden Regelungen nicht sinnvoll erscheint.

Zugeleitet mit Schreiben des Bundeskanzlers vom 13. März 1998 – 031 (312) 231 03 – Ar 168/98.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstaben c und d – neu –** (§ 25 Abs. 7 Satz 5 und 6 AMG)

   Dem Vorschlag wird in dieser Form nicht zugestimmt. Die Vorstellungen der Bundesregierung und des Bundesrates decken sich darin, daß die Beteiligung der Kommissionen aufgrund der bislang gesammelten Erfahrungen aus verfahrensökonomischen Gründen eingeschränkt werden soll. Die Bundesregierung hält jedoch den Vorschlag des Bundesrates, die Beteiligung der Kommissionen in allen Fällen der Versagung oder der Erteilung von Auflagen beizubehalten, für nicht ausreichend, um das angestrebte Ziel zu erreichen. Der Vorschlag im Regierungsentwurf, der eine Beteiligung der Kommissionen in Fällen der vollständigen Versagung oder in Fällen grundsätzlicher Bedeutung vorsieht, ist besser geeignet, die zur Beschleunigung der Nachzulassung notwendige Verfahrensvereinfachung zu erreichen.

   Gleiches gilt für die weiteren zu Absatz 7 (Satz 5 und 6) vorgeschlagenen Verfahrensregelungen, die erhebliche Verfahrensverzögerungen befürchten lassen und deshalb von der Bundesregierung nicht befürwortet werden können.

8. **Zu Artikel 1 Nr. 15** (§ 28 Abs. 1 und 2 AMG)

   Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Die vom Bundesrat vorgeschlagenen Auflagengründe, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, werden nicht für erforderlich gehalten. Bereits jetzt können Auflagen ergehen um sicherzustellen, daß die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen den Vorschriften des § 10 AMG, die Packungsbeilage den Vorschriften des § 11 AMG und die Fachinformation den Vorschriften des § 11a AMG entspricht. Durch die in Artikel 1 Nr. 3, 4 und 5 des Regierungsentwurfs vorgesehenen Regelungen zu § 10, 11 und 11a AMG sind deshalb die erforderlichen Umweltbelange bereits berücksichtigt.

9. **Zu Artikel 1 Nr. 17** (§ 31 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 3 AMG)

   Dem Vorschlag zu Absatz 3 wird nicht zugestimmt. Eine für die Beurteilung eines Kombinationsarzneimittels ausreichende Begründung der Kombination seitens des antragstellenden pharmazeutischen Unternehmens wird aus fachlicher Sicht für erforderlich gehalten. Sie ist nach Ansicht der Bundesregierung für den Fall der erstmaligen Verlängerung der fiktiven Zulassung (Nachzulassung) auch europarechtlich vorgeschrieben. Dies gilt auch für den sich aus § 31 und § 25 Abs. 2 Nr. 5a AMG ergebenden entsprechenden Versagungsgrund für die Verlängerung der Zulassung. Die Begründung des Bundesrates berücksichtigt nicht hinreichend, daß die Nachzulassung der Arzneimittel als in der Regel erste behördliche Überprüfung nach den gleichen Maßstäben erfolgen soll, wie sie bei einer Neuzulassung gelten.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 19a – neu –** (§ 36 Abs. 1 AMG)

    Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Die bisherigen Erfahrungen mit den Verordnungen, die aufgrund der Ermächtigung für Standardzulassungen nach § 36 AMG erlassen werden, haben nicht die Notwendigkeit ergeben, Gesichtspunkte des Umweltschutzes in der Verordnungsermächtigung zu erwähnen.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 20** (§ 38 Abs. 1 Satz 4 AMG)

    Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Für die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 AMG von der Pflicht zur Registrierung ausgenommenen Arzneimittel besteht gerade keine Amtsaufgabe der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 21 (Zulassung) oder § 38 AMG (Registrierung). Deshalb erscheint eine Anzeigepflicht dieser Behörde gegenüber nicht als sinnvoll. In Betracht kommt aber eine Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Landesüberwachungsbehörde, die im laufenden Gesetzgebungsverfahren in § 67 AMG vorgesehen werden könnte.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c** (§ 47 Abs. 1 Nr. 8 AMG)

    Dem Vorschlag wird zugestimmt.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstaben c und d – neu –** (§ 47 Abs. 1 Nr. 9 – neu – und Absatz 2 AMG)

    Den Vorschlägen wird zugestimmt.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa** (§ 56a Abs. 2 Satz 2 AMG)

    Dem Vorschlag wird zugestimmt.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 29** (§ 62) und **zu Artikel 1 Nr. 34a – neu –** (§ 69 Abs. 1 und 4 AMG)

    Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Die Absicht des Bundesrates klarzustellen, daß Stufenplanbeteiligte die Fachkreise über beabsichtigte Risikomaßnahmen der Bundesoberbehörden informieren dürfen, sollte nicht über eine entsprechende Befugnisnorm für die zuständige Bundesoberbehörde geregelt werden. Die Bundesregierung hält ihren Ansatz für sachgerechter, nach dem klargestellt wird, daß die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit, dazu gehört auch die Fachöffentlichkeit, über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Stufenplanmaßnahmen informieren kann. Soweit solche Informationen der Fachöffentlichkeit erfolgen, können diese auch von Stufenplanbeteiligten aufgegriffen werden.

    Dem Vorschlag des Bundesrates zu § 69 AMG wird ebenfalls nicht zugestimmt. Wie die Bundesregierung bereits im Zusammenhang mit

dem Entwurf eines Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ausgeführt hat, erscheint es aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht sinnvoll, die derzeit bestehende Landeskompetenz zur Abwehr von Arzneimittelrisiken einzuschränken. Ein einheitliches Verfahren zwischen Bundes- und Landesbehörden kann erforderlichenfalls abgestimmt werden, insbesondere durch die bestehenden Koordinierungsmechanismen im Rahmen des Stufenplanes.

16. **Zu Artikel 1 Nr. 30a – neu –**
(§ 63a Abs. 2 Satz 1 AMG) und
zu Artikel 1 Nr. 39a – neu –
(§ 74a Abs. 2 Satz 1 AMG)

Den Vorschlägen wird zugestimmt.

17. **Zu Artikel 1 Nr. 32a – neu –** (§ 66a AMG)

Die Bundesregierung unterstützt die Forderung des Bundesrates, Eigenkontrollen des Tierhalters zur Verhinderung der Anwendung nicht zugelassener Tierarzneimittel oder Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, vorzusehen. Hierzu schlägt die Bundesregierung die nachfolgende Ermächtigung im Arzneimittelgesetz vor:

„§ 66a
Ermächtigung zu betriebseigenen Kontrollen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Anwendung von Arzneimitteln vorzuschreiben, daß Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und diese oder von diesen stammende Erzeugnisse in Verkehr bringen, bestimmte betriebseigene Kontrollen durchzuführen und darüber Nachweise zu führen haben, sofern dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften auf diesem Gebiet erforderlich ist.

(2) Die in Absatz 1 genannten Betriebe können sich bei der Durchführung der Eigenkontrollen nach Absatz 1 anerkannter Personen, die die erforderliche Sachkenntnis besitzen, bedienen.

(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können ferner

1. Einzelheiten der Durchführung der Kontrollen,
2. Näheres über Art, Form und Inhalt der Nachweise nach Absatz 1,
3. die Dauer der Aufbewahrung der Nachweise und
4. die Anforderungen für die Anerkennung der Personen nach Absatz 2

geregelt werden."

18. **Zu Artikel 1 Nr. 37a – neu –**
(§ 73 Abs. 3 Satz 1 AMG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

19. **Zu Artikel 1 Nr. 40 Buchstabe b**
(§ 75 Abs. 3 AMG)

Die Bundesregierung ist bereit, dem Bundesrat auf der Grundlage von Angaben der zuständigen Landesbehörden den erbetenen Bericht zu erstatten.

20. **Zu Artikel 1 Nr. 41a – neu –** (§ 82a – neu – AMG)

Der § 33 AMG enthält im Hinblick auf die für Amtshandlungen der Behörden des Bundes festzusetzenden Gebühren eine ausreichende Rechtsgrundlage.

Die Bundesregierung ist bereit, das weitergehende Anliegen des Bundesrates im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen.

21. **Zu Artikel 1 Nr. 46 Buchstabe c**
(§ 105 Abs. 4c AMG)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Eine exemplarische Auflistung der besonderen Therapierichtungen wird aus den zu dem entsprechenden Vorschlag des Bundesrates zu § 25 Abs. 7 Satz 4 genannten Gründen nicht für sinnvoll gehalten.

22. **Zu Artikel 1 Nr. 46 Buchstabe c1 – neu –**
(§ 105 Abs. 5 Satz 2 AMG)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Wie bereits zu dem gleichgerichteten Anliegen des Bundesrates zu § 25 Abs. 7 AMG ausgeführt wurde, ist die Bundesregierung der Auffassung, daß die vom Bundesrat vorgeschlagenen Verfahrensregelungen erhebliche Verfahrensverzögerungen befürchten lassen.

23. **Zu Artikel 1 Nr. 52** (§ 134 Abs. 2 Satz 2 AMG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

24. **Zu Artikel 1a – neu –**
(Änderung des Tierseuchengesetzes)

Dem Vorschlag des Bundesrates wird in folgender abgeänderter Fassung zugestimmt:

„Artikel 1a
Änderung des Tierseuchengesetzes

Dem § 73a des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Dezember 1995 (BGBl. I S. 2038), das durch Artikel 2 § 24 des Gesetzes vom 22. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3224) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„In der Rechtsverordnung nach Satz 2 Nr. 5 Buchstabe a können insbesondere die Mitwir-

kung eines von der zuständigen Behörde hierzu anerkannten Tierarztes im Rahmen der betriebseigenen Kontrollen vorgeschrieben sowie die Voraussetzung für die Anerkennung des Tierarztes und das Verfahren der Anerkennung geregelt werden."

25. **Zu Artikel 1b – neu –, 1c – neu – und 1d – neu –**
(Änderung des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes)

Die Bundesregierung stimmt den Vorschlägen des Bundesrates nicht zu.

Nach den Bestimmungen der Richtlinie 96/23/EG bezieht sich die Verpflichtung der Halter von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, auf die Sicherstellung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften. Dieser Verpflichtung, die auch das Anliegen des Bundesrates ist, soll mit der neuen Ermächtigung in § 66a AMG Rechnung getragen werden. Im übrigen enthalten die Ermächtigungen in § 19a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, § 22d des Fleischhygienegesetzes und § 20 des Geflügelfleischhygienegesetzes ausreichende Ermächtigungsgrundlagen zur Regelung betriebseigener Kontrollen. Die Bundesregierung wird im laufenden Gesetzgebungsverfahren prüfen, ob zusätzliche Regelungen über die Anerkennung von sachkundigen Personen erforderlich sind.

26. **Zum Gesetzentwurf insgesamt**

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, daß dringend Maßnahmen erforderlich sind, um Therapienotständen bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, entsprechend entgegenzuwirken. Die Bundesregierung bereitet zur Zeit eine entsprechende Initiative bei der Europäischen Kommission vor. Zu diesem Zweck haben bereits intensive Gespräche mit den betroffenen Wirtschaftskreisen und den Ländern stattgefunden. Weitere Anregungen erwartet die Bundesregierung auch von einer für den 10. März 1998 geplanten Veranstaltung der Bundestierärztekammer zum Thema „Therapienotstand".

Der Vorschlag des Bundesrates geht in die gleiche Richtung, kann aber aufgrund der Systematik der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nur in sehr begrenztem Umfang zur Problemlösung beitragen. Der vom Bundesrat angeführte Artikel 9 dieser Verordnung betrifft eben nicht Fälle, in denen noch keine Rückstandshöchstmenge für einen Stoff festgesetzt worden ist, sondern setzt voraus, daß ein pharmakologisch wirksamer Bestandteil bereits im Verfahren nach Artikel 7 (bekannte pharmakologisch wirksame Stoffe, die am Tag des Inkrafttretens der Verordnung zur Anwendung in Tierarzneimitteln bereits zugelassen waren) oder im Verfahren nach Artikel 6 (neue pharmakologisch wirksame Stoffe) bewertet worden ist. Soweit das Anliegen des Bundesrates auf Tierarzneimittel zielt, die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die aufgrund des Auslaufens der Übergangsfrist gemäß Artikel 14 der genannten Verordnung nicht mehr für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen zur Verfügung stehen, ist das Verfahren nach Artikel 9 der genannten Verordnung nicht durchführbar, weil, wie bereits dargelegt, dies voraussetzt, daß eine Bewertung stattgefunden hat. Artikel 9 eröffnet somit keine Möglichkeit, die grundsätzliche Regelung des Artikels 14 zu überprüfen.

Bei dieser Sachlage können nur zwei Substanzgruppen, die derzeit nicht anwendbar sind, nach Artikel 9 neu bewertet werden.

Zum einen wären dies die Stoffe, die in Anhang IV der genannten Verordnung aufgenommen worden sind. Es handelt sich hierbei gemäß Artikel 5 um Stoffe, für die keine Rückstandshöchstmengen festgesetzt werden konnten, da sie in jeder Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen. Eine Neubewertung setzt allerdings voraus, daß der Mitgliedstaat wissenschaftliche Informationen bzw. Bewertungen vorlegt, die es erlauben, eine Rückstandshöchstmenge festzusetzen, ohne daß die Gesundheit des Verbrauchers gefährdet würde.

Als weitere Fallgruppe kommen diejenigen Stoffe in Betracht, für die die Kommission ein Bewertungsverfahren nach den Artikeln 6 und 7 durchgeführt hat, das damit beendet wurde, daß der Stoff in keinen der Anhänge I bis III aufgenommen wurde. Hier müßte von einem Mitgliedstaat nach Artikel 9 dargetan werden, daß der betreffende Stoff zumindest in Anhang III (vorläufige Rückstandshöchstmengenfestsetzung) aufgenommen werden könnte. Hierzu müßte im Sinne des Artikels 4 dargetan werden, daß eine vorläufige Rückstandshöchstmenge festsetzbar ist und daß keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß die Rückstände des betreffenden Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen. Unter den hier genannten Voraussetzungen könnte nach erster Prüfung durch das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin nur eine kleine Gruppe von Stoffen daraufhin geprüft werden, ob eine Neubewertung nach Artikel 9 möglich ist.

27. **Zum Gesetzentwurf insgesamt**

Die Bundesregierung ist anders als der Bundesrat nicht der Auffassung, daß die derzeitige Auslegungspraxis der Arzneimittelprüfrichtlinie im Nachzulassungsverfahren für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte der Zielsetzung dieser vom Bundesminister erlassenen Prüfrichtlinie nicht gerecht wird.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333